

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2005 年 9 月 9 日 (09.09.2005)

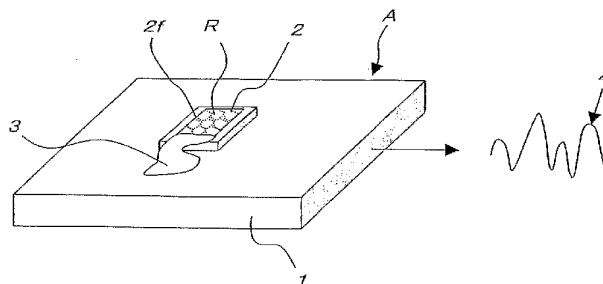
PCT

(10) 国際公開番号
WO 2005/083428 A1

- (51) 国際特許分類: G01N 33/53 (74) 代理人: 高橋敏忠 (TAKAHASHI, Toshitada) ; 〒105-0003 東京都港区西新橋二丁目13番3号 藤喜ビル Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/004524
- (22) 国際出願日: 2004 年 3 月 30 日 (30.03.2004) (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願2004-050855 2004 年 2 月 26 日 (26.02.2004) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社ピクセン (PIXEN INC.) [JP/JP]; 〒102-0093 東京都千代田区平河町2-1-2 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 漆畑 直樹 (URUSHIHATA, Naoki) [JP/JP]; 〒102-0093 東京都千代田区平河町2-1-2 株式会社ピクセン内 Tokyo (JP). 柳川 秀輝 (YANAGAWA, Hideki) [JP/JP]; 〒102-0093 東京都千代田区平河町2-1-2 株式会社ピクセン内 Tokyo (JP). 田島 幸信 (TAJIMA, Yukinobu) [JP/JP]; 〒102-0093 東京都千代田区平河町2-1-2 株式会社ピクセン内 Tokyo (JP).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書
- 2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: DIAGNOSTIC SENSOR

(54) 発明の名称: 診断用センサ



(57) Abstract: A diagnostic sensor comprising means for detecting a ligand or antigen corresponding to abnormality or disorder as well as any of various pathogenic organisms existing in sites of living organism and/or humors of living organism and vapors from living organism and further comprising means for signal generation effected upon detection of any of the pathogenic organisms, antigen and ligand by the detection means, which diagnostic sensor upon detection of any ligand, antigen or pathogenic organism being the cause of odor emission in extraordinary condition, produces an electrical change to thereby attain detection of extraordinary condition.

[続葉有]

WO 2005/083428 A1



(57) 要約:

生体部位及び／又は生体の体液や生体から発生する気体中に存在する各種病原体、異常や疾患に対応する抗原あるいはリガンドを検出する手段と、該検出手段が前記病原体、抗原、あるいはリガンドを検出した際に信号発生手段を有したセンサであって、当該センサは、異常時に臭気を発生する原因である病原体、抗原、あるいはリガンドを検出した際に電気的な変化を生じて、異常を検知するものである。

明 細 書

診断用センサ

5 技術分野

本発明は、生体に異常が発生した場合に、その異常を検知、診断するための方法及び検知に用いるセンサに関するものである。

背景技術

- 10 各種病、疾患、その他の身体の異常を検知するための技術が、従来から種々提案されている。その様な検知技術は、身体を切開して組織を採取する技術と、身体を切開すること無く異常を検知する技術とに大別される。

ここで、異常の有無を検知する対象である被験者の身体的な負担を考慮すると、身体を切開しないタイプの異常検知が好適である。

- 15 身体に異常を生じた場合には、健常時には発生しないような臭気を生じることが、経験則として良く知られている。

しかし、人間の五感の中で、嗅覚は特に情緒的或いは感情的な感覚であり、同一の臭気であっても、当該臭気が存在する雰囲気の違いにより心地良い「香気」と感じることもあれば、「悪臭」と感じることもある。

- 20 また、個人毎に感覚的なばらつきが大きい。

そのため、係る臭気を基準にして身体の異常を検知する技術は、実用化は殆ど為されていない。

また、疾患特有の酵素やタンパク質を抗体－酵素系を用いて測定できるセンサも提案されている（例えば、特開平10-267888号公報参照）。

- 25 しかし、その様なセンサでは、臭気を基準にして身体の異常を検知するという手法に適用することが困難である。

発明の開示

本発明の目的は、患者に苦痛の伴う生体組織の一部の切除及び／又は血

液の採取を行うこと無く、或いは、採取された生体組織の一部及び又は血液を長時間にわたる顕微鏡によって検査するような従来の検査方法を必要とせずに、簡単な装置によって、臭気を基準に容易に人体の異常を検出出来るような診断用センサ及び診断用システムを提供することである。

- 5 発明者は、生体に異常がある場合や疾患時には、生体自体や、生体の血液、汗等の体液や、呼気、吸気や皮膚からの水蒸気等の生体から発生する気体中に、健常時には発生しない様な臭気を生じることにより、以前より着目していた。

- 10 そして今般、発明者は、係る臭気は、異常や疾患を有している生体の各部位や、体液、生体からの気体内に、病原体や異常や疾患に対応する抗原或いはリガンドの分子や粒子が包含されていることが原因であり、当該部位や体液、気体から病原体や抗原或いはリガンドを検出すれば、生体の状態について精度の高い診断を行うことが出来ることに着目した。

- 15 上述した知見に基づく本発明の診断用センサ（A）は、生体部位及び／又は生体の体液や生体から発生する気体中に存在する各種病原体、異常や疾患に対応する抗原（S）或いはリガンドを検出する検出手段（2）と、該検出手段（2）が前記病原体、抗原（S）或いはリガンドを検出した際に信号を発生する信号発生手段（半導体集積回路1）、とを有することを特徴としている（請求項1）。

- 20 ここで、前記病原体、抗原（S）或いはリガンドは疾病の要因であり、前記検出手段（2）は全ての病原体或いは抗原を検出するのではなく、特定の病原体、抗原（S）或いはリガンドを検出するものであることが好ましい。

- 25 そして、前記検出手段（2）は、例えば1種類の病原体、抗原或いはリガンドのみを検出し、当該検出するべき病原体或いは抗原（S）と結合する抗体（R）を備えているか、又は、当該リガンドと結合するタンパク質（リガンドレセプター）を備えており、当該抗体（R）或いはタンパク質を備えた部位を感知部（2）としているのが好ましい。さらに、前記抗体（R）は、単一のクローン抗体（モノクローナル抗体）を利用することが

好ましい。

これに加えて、前記検出手段（２）は、免疫細胞が自己と異物を区別する時に用いている主要組織適合抗原複合体（MHC）の遺伝子群に対応する各個人の体臭を検出する様に構成することも可能である。

- 5 また、本発明の診断用センサ（Ａ）は、半導体基盤に構成された集積回路（１）上或いはその近傍に抗体（Ｒ）或いはリガンドを塗布又は付設して前記検出手段（２）を構成し、抗体（Ｒ）を塗布又は付設した箇所（２）と集積回路（１）とは導電体部分（３）により電氣的に接続されており、集積回路（１）内には信号発生手段が構成されており、抗体（Ｒ）と抗原
- 10 （Ｓ）が一致したとき或いはタンパク質がリガンドと結合したときに発生する表面弾性波電流（４a）が前記導電体部分（３）により前記集積回路（１）へ伝達された際に、当該表面弾性波電流（４a）に対応する電気信号を集積回路（１）外部に送出する様に構成されている（請求項２）。

- 上述した診断用センサ（Ａ）を用いた本発明の診断用システム（Ｂ）は、
- 15 前記診断用センサ（Ａ）が発生する信号を増幅する信号増幅手段（５）と、前記診断用センサ（Ａ）が病原体、抗原（Ｓ）或いはリガンドを検出していない場合に発生する信号をベース信号として記憶している記憶手段（データベース６）と、制御手段（コントロールユニット７）と、表示手段（モニタ８）とを有し、前記制御手段（７）は、前記診断用センサ（Ａ）が発生
- 20 生した信号と記憶手段（６）で記憶されているベース信号とを比較し、診断用センサ（Ａ）が発生した信号が病原体、抗原（Ｓ）或いはリガンドを検出した場合の信号であるか否かを判断する様に構成されている（請求項３：図４、図５）。

- また、上述した診断用センサ（センサチップＣ）及びコンピュータネットワーク（Ｎ）による本発明のコンピュータネットワークを用いた診断用
- 25 システム（Ｅ）は、受診側（診断を受ける側）に設けられ且つ前記診断用センサ（Ｃ）が発生する信号を読み取って電気信号を発生する読取手段（リーダー７５）と、該読取手段（７５）からの電気信号をネットワーク（Ｎ）に送出する受診側コンピュータと（７０）、ネットワーク（Ｎ）経由で送ら

れてきた前記読取手段（75）からの信号を受信する診断側コンピュータ（D）とを含み、診断側コンピュータ（D）は、前記診断用センサ（C）が病原体、抗原或いはリガンドを検出していない場合に読取手段（75）が発生する信号を予めベース信号として記憶している記憶手段（D3）と、
5 ネットワーク（N）経由で送られてきた信号とベース信号とを比較する比較手段（D4）と、比較手段（D4）の出力信号に基いてネットワーク（N）経由で送られてきた信号に対応する受診側の状態を判定する判定手段（D5）、とを有している（請求項4：図8）。

これに加えて、本発明のブラジャー（10）は、上述した何れかの診断
10 用センサ（C）を収容する収容部（10a）を形成し、診断用センサ（C）は、乳房に異常が存在した場合に収容部（10a）内の診断用センサ（C）により当該異常の要因である抗原或いはリガンドを検出して当該異常を報知せしめる様に構成されている（請求項5：図9）。

ここで、前記抗原は、例えば乳癌に対応する抗原である。

15 また、前記収容部は、乳頭部近傍となる位置が好ましい。

上述した抗体と抗原の一致による（特定化部分）検出部（特定化部分）を有する診断用センサ、またはリガンドとタンパク質（リガンドレセプター）とが結合したことを検出するセンサを、他のセンサに置き換えることも可能である。

20 例えば、臭気センサによる臭い感知機能を利用したもの、ペタイン色素やメロシアン色素等の有機色素膜を利用したセンサ、 β カロチン等の化学物質を利用したセンサ、酸化錫（ SnO_2 ）、酸化亜鉛（ ZnO ）、酸化鉄（ Fe_2O_3 ）、酸化チタン（ TiO_2 ）等の金属酸化物半導体センサによっても検出可能である。

25 また、上述したような、複数のセンサを同時に準備し、その相関関係を予め用意した回答パターンと照合して、近似した値から種々の疾病に関係する成分を特定することも可能である。

図面の簡単な説明

図 1 は本発明の第 1 実施形態の全体構成を示す斜視図、図 2 は本発明の第 1 実施形態におけるタンクローン抗体と抗原の照合状態をイメージとして描いた模式図で抗原が抗体と一致しない場合の状態を示した図、図 3 は本発明の第 1 実施形態におけるタンクローン抗体と抗原の照合状態をイメージとして描いた模式図で抗原が抗体と一致する場合の状態を示した図、
5 図 4 は本発明の第 2 実施形態の全体構成を示したブロック図、図 5 は本発明の第 2 実施形態の診断方法を説明するフローチャート、図 6 は本発明の第 3 実施形態の診断用チップの構成を示した斜視図、図 7 は本発明の第 4 実施形態の診断用チップの構成を示したブロック図、図 8 は本発明の第 5
10 実施形態の診断システムの構成を示すブロック図、図 9 は本発明の第 6 実施形態の乳癌診断用ブラジャーの斜視図、である。

発明を実施するための最良の形態

以下、添付図面を参照して、本発明の実施形態について説明する。

15 先ず、図 1 ～図 3 を参照して第 1 実施形態を説明する。図 1 ～図 3 の第 1 実施形態は診断用センサの一例を立体的に示した図である。

図 1 において、全体を符号 A で示すセンサは、半導体基盤に構成された集積回路 1 上に載置したモノクロナール抗体 R とそのモノクロナール抗体 R と前記半導体集積回路 1 とを接続する導電体 3 によって構成されている。

20 センサ A は、図 2 に示すように、抗体 R (モノクロナール抗体) を備え、検出手段である検知部分 2 と検知部分 2 の上面に載せた抗原 S が検知部分 2 の抗体 S とが一致しない場合 (抗原が S a の場合) には取り出される電気信号である微弱波形 (例えば正弦波) 4 a は変化しないが、図 3 に示すように、検知部分 2 の抗体 R と抗原 S が一致 (抗原が S b) すると、表面
25 弾性波電流或いは界面微量電流と呼ばれる電流 4 b が発生して、微弱波形 4 a が変化する。

変化した微弱波形 4 b と、抗体 R と抗原 S が一致しない場合 (抗原は S a) の微弱波形 4 a とを比較して、抗体 R と抗原 S が一致したか否かを判定する。

抗体Rの安定性を確保するため、抗体Rを備えた感知部分2は被膜2fにより被覆されている。そして、当該被覆2fは、抗原分子或いは抗原微粒子は透過するが、抗体は通過出来ない様な材質で構成されている。

また、センサチップの感知部分2は、抗体Rのみならず、特定の抗原S
5 に反応する物質で代用させることも可能である。

ここで、特定の抗原Sに反応する物質とは、例えば、臭気センサによる臭い感知機能を利用したもの、ペタイン色素やメロシアニン色素等の有機色素膜を利用したセンサ、 β カロチン等の化学物質を利用したセンサ、酸化錫(SnO_2)、酸化亜鉛(ZnO)、酸化鉄(Fe_2O_3)、酸化チタン(TiO_2)等の金属酸化物半導体センサが有り、これらのセンサ類によっても
10 検出可能である。

また、上述したような、複数のセンサを同時に準備し、その相関関係を予め用意した回答パターンと照合して、近似した値から種々の疾病に係る成分を特定することも可能である。

次に、図4、5を参照して第2実施形態を説明する。図4、5の第2実施形態は、第1実施形態の診断用センサを含めた診断システムである。

先ず、図4を参照して、当該診断システムの構成を説明する。

全体を符号Bで示す診断システムは、前記抗体R(モノクローナル抗体)を備えた検知部分2と半導体集積回路1と検知部分2と半導体集積回路1とを接続する導電体3とから構成される診断用センサAと、その診断用センサAに接続され、診断用センサAから発信される信号を増幅する半導体増幅器(信号増幅器)5と、その信号増幅器5及びデータベース6と信号ラインLで接続されたコントロールユニット7とを有している。
20

さらに診断システムBは、画像表示装置(モニタ)8及び音声出力装置9を含み、その画像表示装置(モニタ)8及び音声出力装置9は、制御信号ラインL_oによって前記コントロールユニット7に接続されている。
25

次に、図5を参照して、診断システムBによる診断方法を説明する。

先ず、コントロールユニット7は、半導体増幅器5から出力される微弱電流を検出する(ステップS1)。

次に、微弱電流の波形をチェックし（ステップ S 2）、ベースとなる波形と許容範囲以上相違しているか否かを判断する（ステップ S 3）。ここで、「ベースとなる波形」とは、抗体 R と、抗原 S が一致しない場合の微弱電流の波形を示す。

- 5 許容範囲以上相違していれば（ステップ S 3 の Y E S）、ステップ S 4 に進み、許容範囲以上相違していなければ（ステップ S 3 の N O）、ステップ S 6 まで進む。

10 ステップ S 4 では、コントロールユニット 7 は、「抗体 R と一致する抗原 S が一定以上存在する」と判定し、例えば、画像表示装置 8 及び、又は音声出力手段 9 によって、「抗体と一致する抗原が一定以上存在する」ことを、当該診断システム B を操作している、例えば医師、或いは被験者（患者）等に知らせる（ステップ S 5）。

15 次のステップ S 6 では、コントロールユニット 5 は、診断（制御）を終了するか否かを判断しており、終了するのであれば（ステップ S 6 の Y E S）、そのまま制御を終える。一方、未だ検査が終了していないと判断すれば（ステップ S 6 の N O）、ステップ S 1 に戻り、再びステップ S 1 以降を繰り返す。

20 上述した第 1 実施形態の診断用センサ A、およびセンサ A を用いた診断システム B によれば、診断用センサ A が発生した信号と、データベース 4 に記憶されているベース信号とを比較し、診断用センサ A が発生した信号が病原体或いは抗原を検出した場合の信号であるか否かを容易に判断することが出来、患者に苦痛の伴う生体組織の一部の切除及び／又は血液の採取を行わないで、人体の異常を検出出来る。

25 次に、図 6 を参照して、第 3 実施形態を説明する。図 6 の第 3 実施形態は、図 4、5 の第 2 実施形態の診断システムを、単一のチップで構成した実施形態である。

即ち、第 3 実施形態は、一つのチップ（診断用チップ）C に、半導体集積回路 1 C と、その半導体集積回路 1 C 上に形成したモノクロナール抗体を有する検知部分 2 C と、記憶部 6 C と、コントロールユニット 7 C と、

表示手段である液晶表示部 8 C とを備えており、単一のチップ C によって、診断が可能に構成された実施形態である。

図 7 は本発明の第 4 実施形態を示している。

図 1 ～図 3 の第 1 実施形態では、モノクロナール抗体 R が集積回路 1 上に直接載置されており、図 6 の第 3 実施形態では、抗体 R を有する検知部分 2 C が集積回路 1 C 上に直接載置されている。

これに対して、図 7 の第 4 実施形態では、モノクロナール抗体 R は水晶振動子 2 0 上に載置されており、水晶振動子 2 0 は信号伝達ライン T L - 1 を介して集積回路 1 D に電氣的に接続されている。換言すれば、水晶振動子 2 0 で発生した電気信号が、信号伝達ライン T L - 1 により集積回路 1 D に伝達される様に構成されている。

抗体 R (モノクロナール抗体) と抗原 S とが一致した場合に生じる電氣的な変化 (微弱電気信号の変動) は、水晶振動子 2 0 により増幅され、当該増幅された信号が信号伝達ライン T L - 1 を介して集積回路 1 D に伝達される。

集積回路 1 D では、例えば図 5 を参照して前述されたような態様にて、信号処理或いは情報処理が行われる。

その他の構成及び作用効果については、第 1 実施形態～第 3 実施形態と同様である。

次に、図 8 を参照して、第 5 実施形態を説明する。

図 6 の第 3 実施形態では、診断結果 (「抗体と抗原との一致、不一致」のみの結果) が、チップ上に表示されるのみであり、詳細については不明な部分も多くあって、それ以上の診断が困難である。

これに対して、図 8 の第 5 実施形態は、チップで所定の部位を検知した状態で、チップからの検出信号を信号読取手段で受信し、信号読取手段でチップからの信号を受信した後、当該信号をネットワーク経由で、たとえば、医療施設の診断用手段へ送信し、診断用手段で、チップからの信号に基いて、診断する実施形態 (システム全体を符号 E で示す) である。

図 8 において、或る家庭 H には、図 6 の第 3 実施形態で説明したと同様

の診断用チップC及びそのチップCの診断結果を読み取るリーダー75が常備されている。前記リーダー75は、家庭用のパソコン70と接続されており、そのパソコン70はモニタ80および入力手段80aを備えている。

一方、診断側（医療機関）のコンピュータDには、送受信手段D1、波形決定手段D2、記憶手段D3、比較手段D4及び判定手段D5を備えている。

前記家庭のパソコン70は、ネットワークNを介して、前記診断側コンピュータDの送受信手段D1に接続されており、診断用チップCで採取した結果（抗体と抗原の一致、不一致を反映した微弱波形のデータ）を前記送受信手段D1、波形決定手段D4を介して、比較手段D4に送る。

比較手段D4では、記憶手段D3に記憶された、各種抗体Rのデータと、家庭用チップCで採取した波形を比較して、採取した抗体データにより、データを提供している被験者がどのような疾病、疾患、或いは問題点を抱えているかを判断する。

すなわち、診断自体は、図4、図5の第2実施形態と同様に行われる。

上述した診断用センサ（チップC）及びコンピュータネットワークNによる診断用システムEは、家庭H内に診断用センサ（チップC）を設置することで、家庭内のコンピュータ50からネットワークNを介して、自動的に診断側コンピュータDに情報が送られ、予め診断側コンピュータDの記憶手段D3に用意されたデータと照合比較することで、短時間で異常、或いは疾病を判断することが出来、早期治療に貢献する。

次に、図9を参照して第6実施形態を説明する。

図9の第6実施形態は、図1～図3の第1実施形態、図4、5の第2実施形態、図6の第3実施形態のチップ、図8の第5実施形態を、特に乳癌検知の用途に使用した実施形態（診断用装置F）である。

当該診断用装置Fは、図9で示す様に、女性用のブラジャー10にポケット部分（収容部）10aを形成して、当該ポケット部分10aにチップCを収容したものである。

ここで、乳癌の90%以上が乳管を構成する腺上皮から発生する「乳管

がん」と呼ばれるものであるため、特に乳癌検知を目的とする場合、上記ポケットは乳頭部が位置するであろう箇所に設けることが好ましい。

乳頭部近傍にチップCを配置すれば、乳管の異常が早期に検知される。従って、乳癌の早期検出が可能となる。

- 5 但し、その他の部分にポケット10aを設けて、チップCを収容することも可能である。

また、第6実施形態では、女性用ブラジャー10が対象であるが、女性用のパンティーにも適用が可能である。この場合、特に泌尿器系の癌や、子宮癌等の早期検出が可能となる。

- 10 尚、胃癌、肝臓癌等、癌発生組織の近傍にあつて、体臭や皮膚の分泌物及びその気体又は口臭を捉えて、癌の発生を予知することも出来る。

- 上述の第1～第6実施形態において、抗体R（モノクローナル抗体）に代えてタンパク質（リガンドレセプター）を備え、特定のリガンドが当該タンパク質により選択的に結合するのを検出する様に構成しても良い。換言すれば、図示の実施形態において、抗体Rをリガンドレセプターである
- 15 タンパク質に代えて、抗原Sをリガンドに代えることが出来るのである。

タンパク質はリガンドと結合するに際しては、抗体Rと抗原Sとの一致に匹敵する強い選択性を示す。タンパク質がリガンドと結合する際の挙動は、抗体Rが抗原Sと一致した際の挙動と同様に考えれば良い。

- 20 図示の実施形態はあくまでも例示であり、本発明の技術的範囲を限定する趣旨の記述ではない。

例えば、図示の実施形態では、半導体1と抗体Rとを組み合わせたセンサチップA、Cを示しているが、水晶振動子型センサで電位変化を捉えて増幅するものであっても良い。

- 25 抗体と抗原の一致による（特定化部分）検出部（特定化部分）を有する診断用センサを、他のセンサに置き換えることも可能である。

例えば、臭気センサによる臭い感知機能を利用したもの、ペタイン色素やメロシアニン色素等の有機色素膜を利用したセンサ、βカロチン等の化学物質を利用したセンサ、酸化錫（ SnO_2 ）、酸化亜鉛（ ZnO ）、酸化鉄

(Fe_2O_3)、酸化チタン (TiO_2) 等の金属酸化物半導体センサによっても検出可能である。

また、図示の実施形態では、単一種類の抗体をセンサチップに備えているが、複数種類の抗体を備えることも出来る。或いは、異なる抗体を有する複数種類のセンサを用いて診断用のデータを検出することも可能である。

複数種類のセンサを用いる場合には、各センサ出力を総合して（或いは重畳して）得た図形のパターンにより、人間の感覚に近い判断を行うことが可能となる。

上述した本発明の診断用センサを用いた診断方法は、半導体集積回路 1 から発する微弱電流 4 を検出する工程（図 5 のステップ S 1）と、微弱電流の波形をチェックし、ベースとなる波形（抗体と抗原が一致しない場合の微弱電流の波形）と許容範囲以上相違しているか否かを判定する工程（図 5 のステップ S 2、S 3）と、抗体と一致する抗原が一定以上ある場合にその結果を表示する肯定（図 5 のステップ S 4、S 5）とを有している。

発明の効果

上述した本発明の診断用センサ（A：請求項 1、2）、或いは上述した診断用センサを用いた本発明の診断用システム（B：請求項 3）によれば、異常時に臭気を発生する原因である病原体、抗原（S）或いはリガンドを検出した際に電気的な変化を生じるので、当該センサからの信号をチェックすることにより、異常の有無を容易に判断することが出来る。すなわち、患者に苦痛の伴う生体組織の一部の切除及び／又は血液の採取を行わないで、人体の異常を検出することが出来る。

また、上述した診断用センサ（C）及びコンピュータネットワーク（N）による本発明の診断用システム（E：請求項 4）は、家庭（H）内に診断用センサ（C）を設置することで、自動的に診断側コンピュータ（D）に情報が送られ、予め診断側コンピュータ（D）に用意されたデータ（D 3）と照合比較することで、短時間で異常、或いは疾病を判断することが出来、早期治療に貢献する。

さらに、本発明の乳癌検出用ブラジャー（１０：請求項５）を着用していれば、検査という、精神的に負担を強いることを意識させるもなく、自然且つ容易に乳癌の早期発見が可能となる。

5

10

15

20

25

請求の範囲

1. 生体部位及び／又は生体の体液、生体から発生する気体中に存在する各種病原体、異常や疾患に対応する抗原或いはリガンドを検出する検出手段と、該検出手段が前記病原体、抗原或いはリガンドを検出した際に信号を発生する信号発生手段、とを有することを特徴とする診断用センサ。
2. 半導体基盤に構成された集積回路上或いはその近傍に抗体或いはタンパク質を塗布又は付設して前記検出手段を構成し、抗体或いはタンパク質を塗布又は付設した箇所と集積回路とは導電体部分により電氣的に接続されており、集積回路内には信号発生手段が構成されており、抗体と抗原が一致したとき或いはタンパク質とリガンドが結合したときに発生する表面弾性波電流が前記導電体部分により前記集積回路へ伝達された際に、当該表面弾性波電流に対応する信号を集積回路外部に送出する様に構成されている請求項 1 の診断用センサ。
3. 請求項 1、2 の何れかに記載された診断用センサを用いた診断用システムにおいて、前記診断用センサが発生する信号を増幅する信号増幅手段と、前記診断用センサが病原体、抗原或いはリガンドを検出していない場合に発生する信号をベース信号として記憶している記憶手段と、制御手段と、表示手段とを有し、前記制御手段は、前記診断用センサが発生した信号と記憶手段で記憶されているベース信号とを比較し、診断用センサが発生した信号が病原体、抗原或いはリガンドを検出した場合の信号であるか否かを判断する様に構成されていることを特徴とする診断用システム。
4. 請求項 1、2 の何れかに記載された診断用センサ及びコンピュータネットワークを用いた診断用システムにおいて、受診側に設けられ且つ前記診断用センサが発生する信号を読み取って電気信号を発生する読取手段と、該読取手段からの電気信号をネットワークに送出する受診側コンピュータと、ネットワーク経由で送られてきた前記読取手段からの信号を受信する診断側コンピュータとを含み、診断側コンピュータは、前記診断用センサが病原体、抗原或いはリガンドを検出していない場合に読取手段が発

生する信号を予めベース信号として記憶している記憶手段と、ネットワーク経由で送られてきた信号とベース信号とを比較する比較手段と、比較手段の出力信号に基いてネットワーク経由で送られてきた信号に対応する受診側の状態を判定する判定手段、とを有していることを特徴とするコンピュータネットワークを用いた診断用システム。

5. 請求項 1 ～ 4 の何れか 1 項の診断用センサを収容する収容部を形成し、乳房に異常が存在した場合に収容部内の前記診断用センサにより当該異常の要因である抗原或いはリガンドを検出して当該異常を報知せしめる様に構成されていることを特徴とするブラジャー。

10

15

20

25

1/6

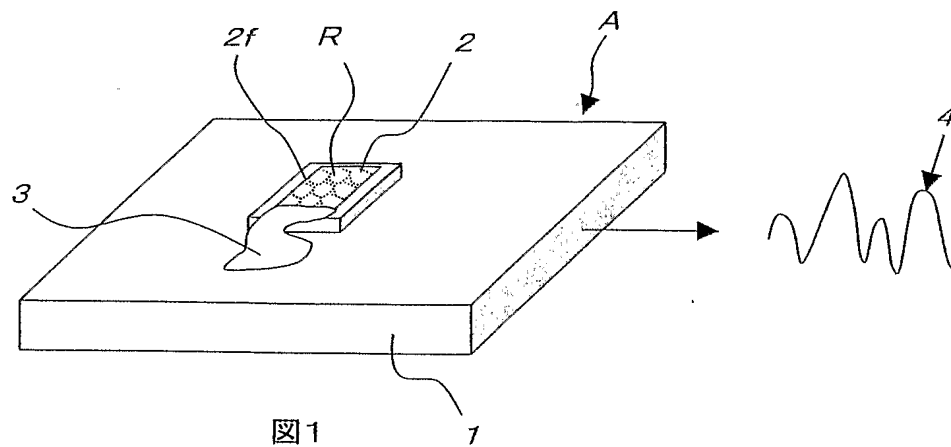


図1

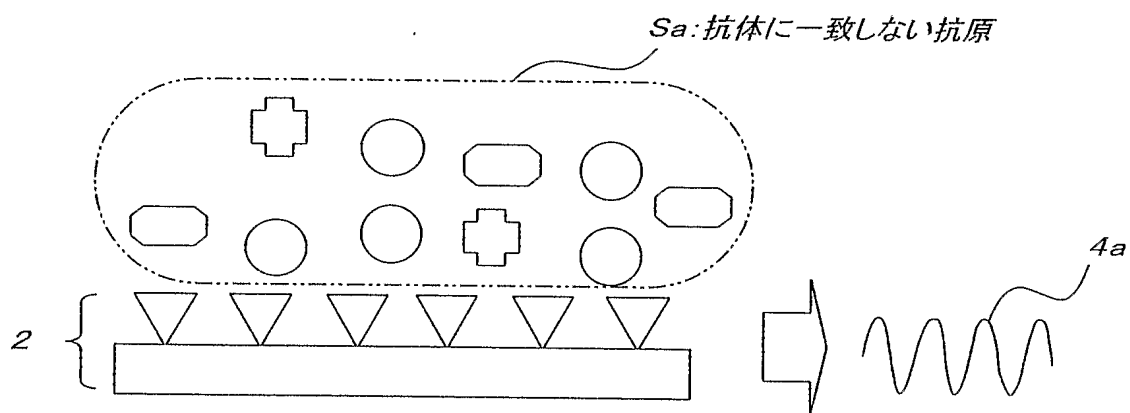


図2

2/6

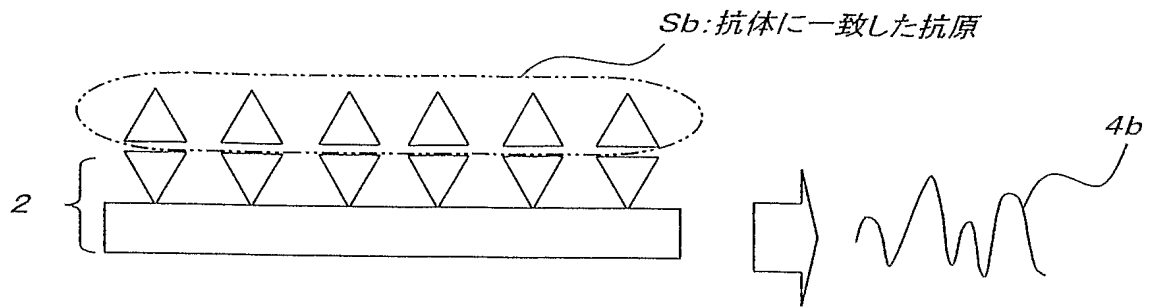


図3

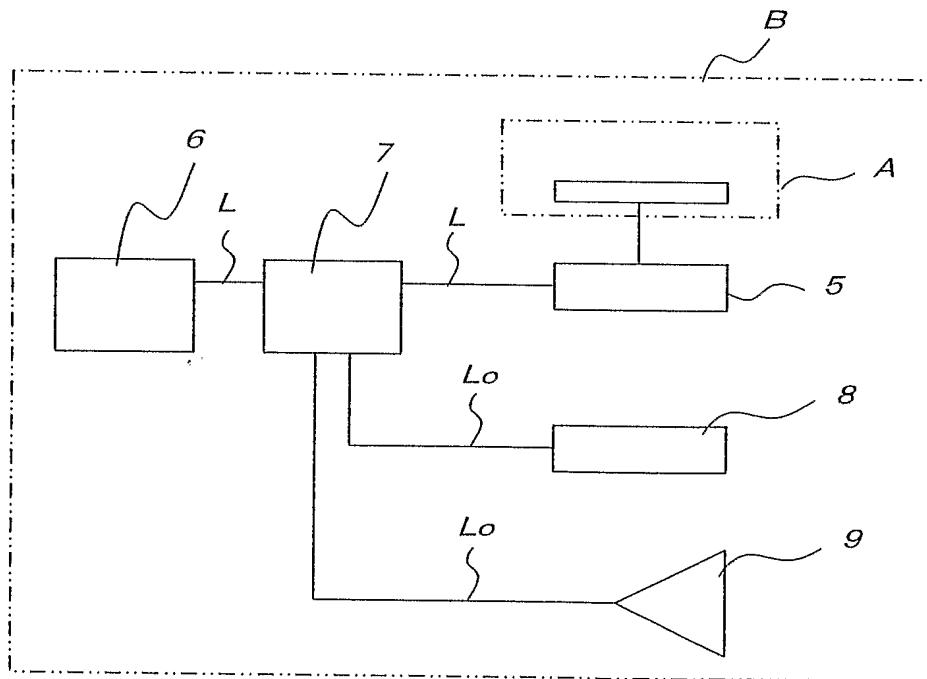


図4

3/6

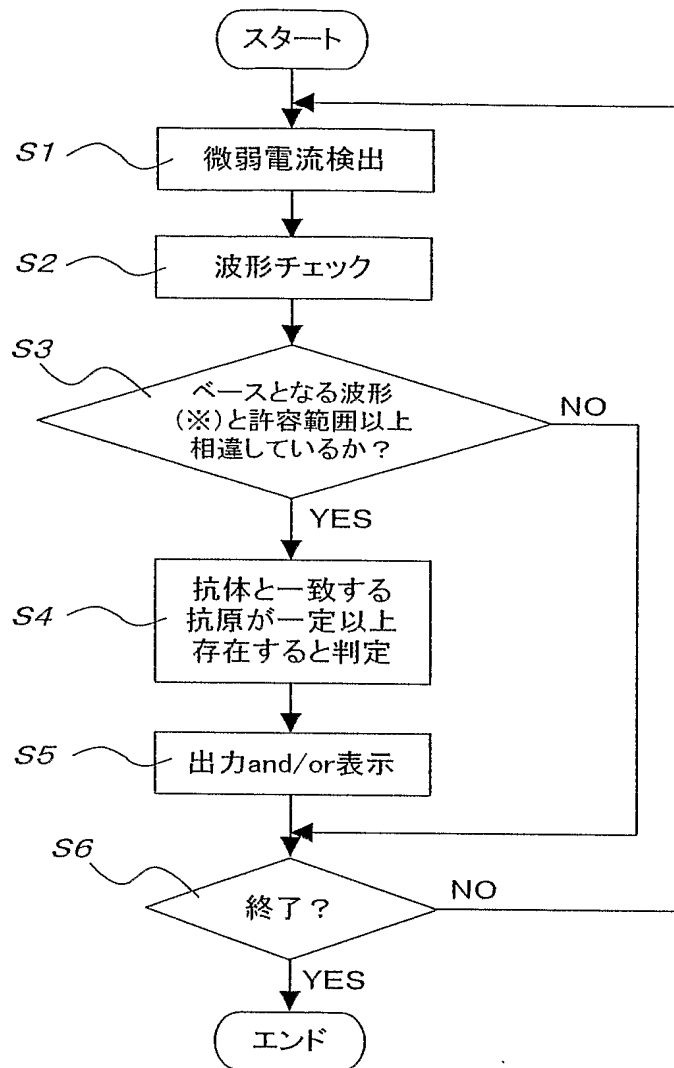


図5

4/6

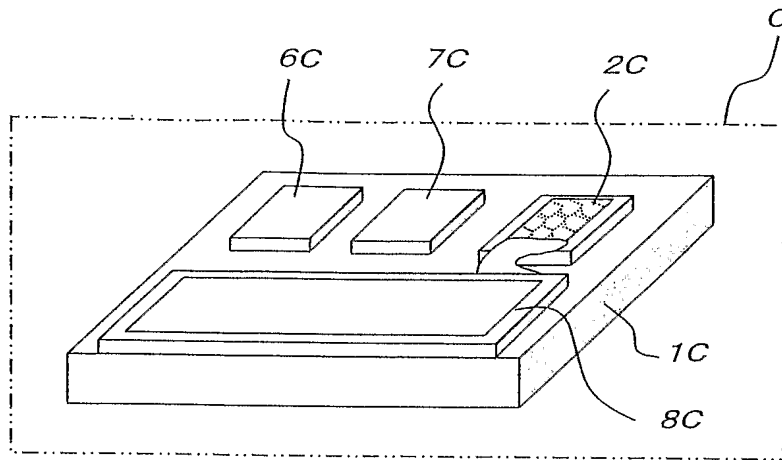


図6

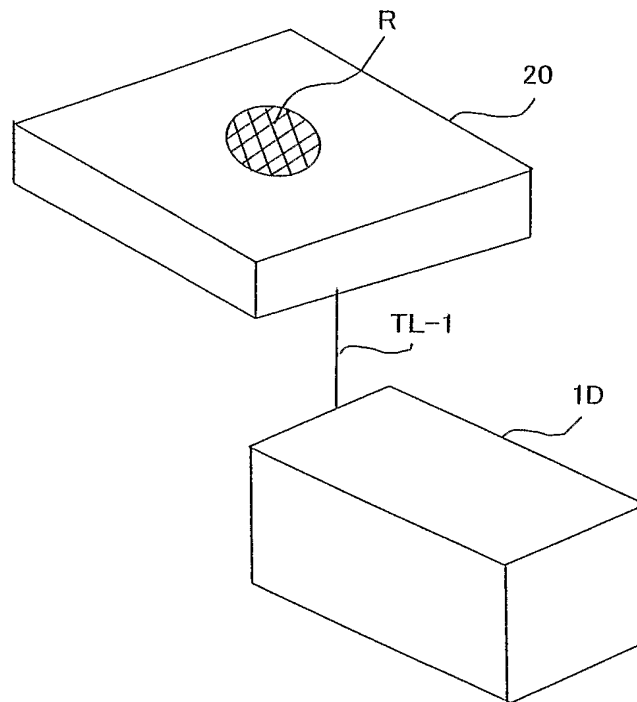


図7

5/6

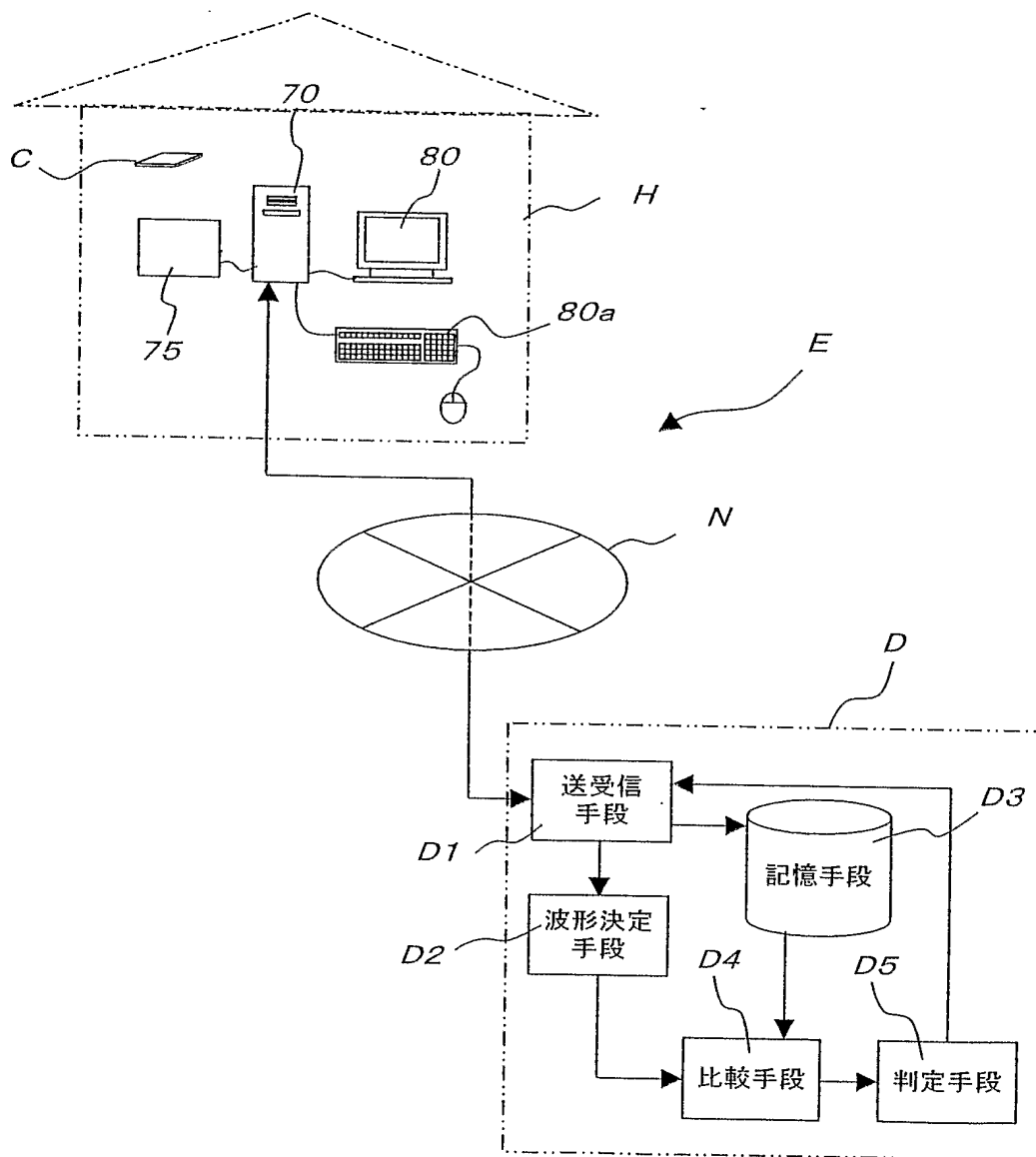


図8

6/6

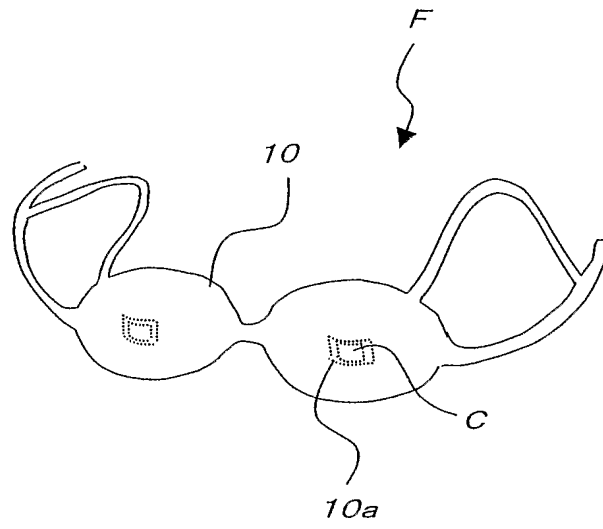


図9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/004524

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ G01N33/53

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ G01N33/53

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2002-350317 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 04 December, 2002 (04.12.02), & US 2003-179381 A	1,2 3,4 5
Y A	JP 2002-311025 A (Uni-Charm Corp.), 23 October, 2002 (23.10.02), (Family: none)	3,4 5
A	WO 94/13209 A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.), 23 June, 1994 (23.06.94), (Family: none)	5

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
29 September, 2004 (29.09.04)

Date of mailing of the international search report
12 October, 2004 (12.10.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ G01N33/53

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ G01N33/53

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2002-350317 A (富士写真フイルム株式会社) 2002.12.04	1, 2
Y A	& US 2003-179381 A	3, 4 5
Y A	JP 2002-311025 A (ユニ・チャーム株式会社) 2 002.10.23 (ファミリーなし)	3, 4 5

☒ C欄の続きにも文献が列举されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

29.09.2004

国際調査報告の発送日

12.10.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

竹中 靖典

2J

9507

電話番号 03-3581-1101 内線 3251

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	WO 94/13209 A (久光製薬株式会社) 1994. 06. 23 (ファミリーなし)	5